



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

GUIDE
MÉTHODOLOGIQUE

Certification des établissements de santé pour la qualité des soins

Version 2025

Descriptif de la publication

Titre	Certification des établissements de santé
Méthode de travail	Groupes de travail et co-construction
Cibles concernées	Professionnels et représentants des usagers des établissements de santé, Agences régionales de santé
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Conflits d'intérêts	Les membres du groupe de travail ont communiqué leurs déclarations publiques d'intérêts à la HAS. Elles sont consultables sur le site https://dpi.sante.gouv.fr . Elles ont été analysées selon la grille d'analyse du guide des déclarations d'intérêts et de gestion des conflits d'intérêts de la HAS. Les intérêts déclarés par les membres du groupe de travail ont été considérés comme étant compatibles avec leur participation à ce travail.
Validation	Validation par le Collège le 19 décembre 2024
Immatriculation interne	ACDC_CED_R010_A

Toute réutilisation de tout ou partie des documents doit mentionner la HAS en qualité d'auteur.

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr

Haute Autorité de santé – service communication information
5 avenue du Stade de France – 93218 Saint-Denis la Plaine Cedex. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – Janvier 2025

Sommaire

Engagement dans la démarche

Comment s'engager dans la procédure de certification ?	4
Comment gérer les comptes utilisateurs Calista ?	6
Comment modifier mes données administratives ?	7
Comment modifier le périmètre de ma démarche ?	8
Pourquoi l'établissement doit-il valider ses champs d'applicabilité ?	9
Comment demander l'organisation d'une démarche de certification commune entre plusieurs établissements ?	11

La visite

Comment sont fixées mes dates de visite ?	12
Comment demander le report de la visite de votre établissement ?	13
Comment demander la récusation d'un expert-visiteur ?	14
Comment compléter et valider le calendrier de la visite ?	15
Quelle logistique prévoir pour la visite ?	16
Quels sont les temps d'échange entre les experts-visiteurs et l'établissement ?	17
Qu'est-ce qu'une fiche anomalie ?	20
Comment est calculée la cotation des éléments du référentiel ?	21
Comment exprimer sa satisfaction sur le déroulement de la visite ?	22
Comment formuler et adresser ses observations à la HAS ?	23

La décision

Comment formuler une demande de recours gracieux sur votre décision de certification ?	24
--	----

Engagement dans la démarche

Comment s'engager dans la procédure de certification ?

En vertu de l'article L. 6113-4 du Code de la santé publique, la procédure de certification est engagée à l'initiative de l'établissement.

Les établissements engagés de longue date dans la certification sont automatiquement réengagés par la HAS.

Rappel : la certification ne s'applique pas aux activités médico-sociales et sociales, même lorsque ces activités s'exercent au sein d'un établissement de santé.

Pour l'évaluation des structures sociales et médico-sociales, adressez vos demandes à : contact.evaluation-habilitation@has-sante.fr.

Le représentant légal du nouvel établissement adresse sa **demande d'engagement** dans la procédure à la HAS via la page Calista.fr.

HAS | Calista
Logiciel de gestion de la certification

Bienvenue dans Calista

La Haute Autorité de Santé (HAS) met à disposition de tous les établissements de santé, engagés dans la procédure de certification, un système d'information appelé **Calista**.

Calista, plateforme collaborative sécurisée, permet d'accéder à toutes les informations concernant la procédure de certification et de dématérialiser l'ensemble des échanges entre les établissements et la HAS.

Compte utilisateur

Mot de passe

S'identifier

Vous avez perdu/oublié votre mot de passe ?
[S'engager dans la procédure de certification](#)

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Calista V 12 | Mentions légales

Les informations suivantes devront être mentionnées :

- le nom et l'adresse de l'établissement ;
- le numéro FINESS juridique de l'établissement ;
- le prénom, le nom et le titre du représentant légal de l'établissement ;
- les coordonnées (prénom, nom, fonction, n° de téléphone, adresse e-mail) de la personne en charge de la certification.

Bienvenue dans Calista

La Haute Autorité de Santé (HAS) met à disposition de tous les établissements de santé, engagés dans la procédure de certification, un système d'information nommé Calista.

La demande d'engagement dans la procédure de certification est adressée par l'établissement à la HAS dans un délai maximum d'un an à compter de la visite de confort.

La demande doit comporter les documents suivants :

- Demande d'engagement formalisée par une lettre dûment signée par le représentant légal de l'établissement.
- Pour les GCS Établissement, décision de l'ARS érigeant le GCS en établissement ainsi que la convention constitutive du GCS.
- Pour les Instituts Autonomes de Chirurgie Esthétique, autorisation de l'ARS d'exercer une activité de chirurgie esthétique et le rapport de la visite de conformité effective.

Envoyer votre dossier complet en cliquant sur le bouton  se trouvant en haut de la page de connexion à CALISTA, en précisant dans l'objet « **Demande d'engagement certification** ».

Vous avez perdu/oublié votre mot de passe ?
[S'engager dans la procédure de certification](#)

L'icône  vous renvoie automatiquement vers votre boîte mail.

Dans une démarche de développement durable, les envois de courrier papier ne sont pas nécessaires.

À réception, la HAS vous communique vos identifiants pour accéder à Calista. Après connexion, vous visualiserez la période de visite.

Comment gérer les comptes utilisateurs Calista ?

La gestion des comptes Calista est réalisée par l'**administrateur de la démarche** qui peut créer des comptes pour de nouveaux utilisateurs dans « Mon équipe ».

Voici un tableau résumant les droits de chaque profil possible.

		Profils et droits attribués		
		Administrateur démarche	Collaborateur	Lecteur
Mise à jour des données de l'établissement et de la démarche	Saisie	•	•	
	Validation	•		
	Consultation	•	•	•
Évaluation interne	Création/suppression de grilles	•	•	
	Attribution de grilles	•	•	
	Rechercher une grille	•	•	•
	Sélection de grilles et transmission HAS	•		
Rapport de visite pour observation	Formulation	•		
	Formulation et transmission	•		
Rapport de certification	Formulation et transmission du recours gracieux	•		
Utilisateur	Création de compte (un seul administrateur, collaborateur, lecteur)	•		

En cas de départ d'un collaborateur, l'administrateur de la démarche devra désactiver le compte dans Calista.



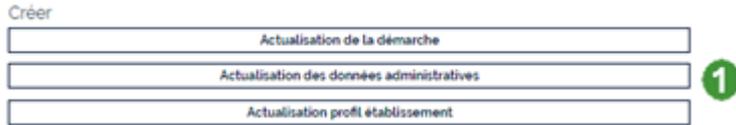
Pour vous aider, consultez les tutoriels suivants accessibles directement dans Calista :

- Comment procéder à la création d'un compte utilisateur ?
- Comment procéder à l'actualisation d'un compte utilisateur ?
- Comment procéder à la désactivation d'un compte utilisateur ?

Comment modifier mes données administratives ?

Les données administratives dans Calista correspondent aux coordonnées des contacts de votre établissement que sont le responsable légal, le responsable certification et l'administrateur Calista (nom, prénom, fonction, téléphone et adresse de messagerie).

Concrètement dans Calista : dans l'onglet « Ma démarche » puis dans la zone « Créer », cliquer sur « Actualisation des données administratives ».



Dans le formulaire « Modifier les données administratives », vous avez la possibilité de :

- modifier seulement les adresses postales et les coordonnées des contacts à l'aide du crayon bleu  **2**
- rajouter de nouveaux contacts en cliquant sur [+ Ajouter](#) **3**

Vous devez ensuite valider cette étape en appuyant sur **TERMINER** **4**.

 La mise à jour des données administratives est sous la responsabilité de l'établissement. La HAS ne pourra se tenir responsable si des communications ne sont pas dirigées vers les adresses mails attendues.



Pour vous aider, consultez le tutoriel suivant accessible directement dans Calista :

- Comment procéder à l'actualisation des données administratives de la démarche (MAJDA) ?

Mettez à jour vos données administratives dans un délai de 15 jours et les terminer avant fermeture automatique de la tâche

Etablissement(s) juridiques

▼ Etablissement de santé

FINESS	Catégorie	Classification	Adresse	Actions
990000010	Public	Centre Hospitalier	Avenue de l'Hôpital 93210 Saint Denis Seine-Saint-Denis Ile-de-france FRANCE	 2
0123450000	contact@mail.fr	site.internet.fr		 2
Contacts				 3 + Ajouter
	Responsable légal M Prénom NOM Directeur Général	0123450000	Avenue de l'Hôpital 93210 Saint Denis Seine-Saint-Denis Ile-de-france FRANCE	 2  2

Etablissement(s) géographiques

990000016 - Etablissement de Santé Quadruple R >

FINESS	Catégorie	Classification	Adresse	Actions
990000016	Public	Centre Hospitalier	Avenue de l'Hôpital 93210 Saint Denis Seine-Saint-Denis Ile-de-france FRANCE	 2
FINESS juridique : 990000010 - Etablissement de santé				
0123450000	contact@mail.fr	site.internet.fr		 2
Contacts				 3 + Ajouter
	Responsable certification Mme Prénom NOM Directeur Qualité	0123450000 adresse@mail.fr	Avenue de l'Hôpital 93210 Saint Denis Seine-Saint-Denis Ile-de-france FRANCE	 2  2

TERMINER **4**

Comment modifier le périmètre de ma démarche ?

Le périmètre de la démarche dans Calista correspond à :

- l'entité juridique (FINESS et adresse) ;
- les différents sites géographiques (FINESS, classification, catégorie et adresse postale).

L'entité juridique et les sites géographiques sont importés de la base SAE (statistiques annuelles des établissements de santé validées en vigueur).

Concrètement dans Calista : dans l'onglet « Ma démarche » puis dans la zone « Créer », cliquer sur « Actualisation des données administratives ».

Créer

Actualisation de la démarche
Actualisation des données administratives 1
Actualisation profil établissement

Il vous est alors demandé :

- un commentaire très précis sur votre demande de modification
- une pièce justificative par demande de modification (exemple : arrêté de l'agence régionale de santé pour l'entité juridique, copie du site FINESS pour le n° FINESS...) en cliquant sur **ATTACHER UN JUSTIFICATIF** **3** possible de déposer plusieurs fois le même document à condition de modifier son nom.

Puis, pour transmettre votre message à la HAS, vous devez cliquer sur **TRANSMETTRE À LA HAS** **4**.

Demande d'actualisation de la démarche
ÉCHEANCE DANS 14 JOURS

CP

Veillez ajouter le/les justificatifs et saisir un commentaire

ATTACHER UN JUSTIFICATIF **3**

Commentaire* **2**

ANNULER **TRANSMETTRE À LA HAS** **4**

Si les modifications sont acceptées, la HAS procède aux modifications dans Calista.

! La vérification des données est sous la responsabilité de l'établissement. Une non-déclaration d'un site peut engendrer une non-prise en compte pour le calcul de l'incitation financière à la qualité (IFAQ).

💡 Pour vous aider, consultez le tutoriel suivant accessible directement dans Calista :

- Comment procéder à l'actualisation des établissements de ma démarche (MAJDEM) ?

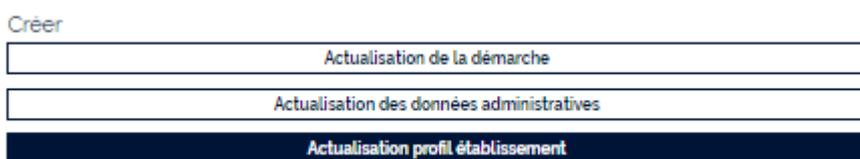
Pourquoi l'établissement doit-il valider ses champs d'applicabilité ?

Valider les champs d'applicabilité permet de **déterminer les critères spécifiques du référentiel applicables** à votre établissement et ainsi obtenir un référentiel adapté à votre activité. Le référentiel de certification s'adresse à tous les établissements de santé, tout en étant spécifique et adaptable à chaque établissement. À cette fin, le référentiel contient des critères génériques s'appliquant à l'ensemble des établissements de santé, et des critères spécifiques liés à des champs d'applicabilité particuliers relevant :

- **de populations spécifiques** : enfant et adolescent, patient âgé ;
- **de modes de prise en charge spécifiques** : hospitalisation à domicile (HAD), SAMU-SMUR, urgences, soins critiques, électroconvulsivothérapie, radiothérapie.
- **de secteurs d'activité spécifiques** : chirurgie et interventionnel, maternité, santé mentale et psychiatrie, soins médicaux et de réadaptation (SMR), unité de soins de longue durée (USLD).

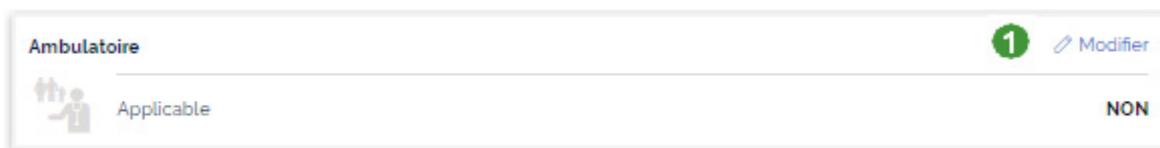
Comment vérifier les champs d'applicabilité ?

Dans la zone « Créer » appuyer sur « Actualisation profil établissement »



Si vous souhaitez faire des changements sur les données prérenseignées :

- cliquer sur « Modifier » **1**

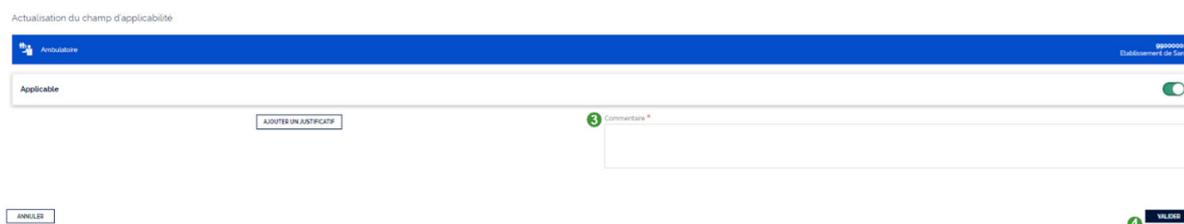


- cliquer sur le cartouche pour ajouter ou retirer un champ d'applicabilité **2**



- mentionner un commentaire est obligatoire **3** (l'ajout d'un justificatif est facultatif)

- appuyer sur le bouton « VALIDER » **4**



Champ d'applicabilité	Activité
HAD	HAD MCO-SMR
	HAD PSY
SAMU/SMUR	SAMU
	SMUR
Urgences	Urgences générales
	Urgences pédiatriques
Soins critiques	Unités de réanimation adultes
	Unités de réanimation enfants
	Soins intensifs
	Surveillance continue adultes
	Surveillance continue enfants
	Réanimation et soins intensifs de néonatalogie
Chirurgie et interventionnel	Chirurgie adulte et pédiatrique
	Radiologie interventionnelle
	Neuroradiologie interventionnelle
	Cardiologie interventionnelle
	Endoscopie interventionnelle (digestive, bronchique, cystoscopie)
	Salle de césarienne

 La vérification des données est sous la responsabilité de l'établissement. Une non-déclaration d'une activité et la découverte en visite s'accompagnent d'une suspension de visite et d'un signalement auprès de l'ARS.

 **Pour vous aider, consultez le tutoriel suivant accessible directement dans Calista :**

- Comment procéder à l'actualisation du profil établissement au cours de la procédure (mise à jour à venir) ?

Comment demander l'organisation d'une démarche de certification commune entre plusieurs établissements ?

Chaque établissement est soumis à la procédure de certification.

L'organisation d'une **procédure commune** entre différentes entités juridiques peut être envisagée dans deux cas :

Cas n° 1. Organisation d'une certification commune entre différentes entités juridiques, notamment pour des établissements en cours de regroupement ou ayant développé un projet médical commun et des mutualisations dans le domaine de la qualité et de la gestion des risques.

Cas n° 2. Organisation d'une certification par site géographique ou par groupe d'établissements pour les entités juridiques de taille importante ou composées de sites géographiquement distants.

Dans cette éventualité, **une seule visite** est organisée et **un seul rapport** de certification est produit pour les établissements qui portent solidairement la décision.

Concrètement, les établissements désireux de réaliser une démarche de certification commune adressent par mail à l'adresse certification.es@has-sante.fr une lettre motivée à la HAS, signée par le ou les représentants légaux des établissements et accompagnée des éléments suivants quant à l'existence :

- d'une direction commune ;
- d'une instance médicale commune aux établissements ; sans préjudice du maintien de CME locales ;
- d'un projet médical et soignant commun ;
- d'une démarche qualité harmonisée ;
- d'une cohérence du parcours du patient au niveau territorial ;
- d'une lisibilité dans l'organisation de la démarche commune pour les usagers et les professionnels.

Dans une démarche de développement durable, les envois de courrier papier ne sont pas nécessaires.

Une convention d'engagement dans une procédure commune est établie entre la HAS et le ou les établissements concernés. Le périmètre du ou des établissements concernés est mis à jour dans l'application Calista. L'engagement dans une démarche de certification commune suppose l'organisation d'une seule visite, un seul rapport et une seule décision. Ainsi, les établissements qui s'engagent sont solidaires de la décision.

Comment sont fixées mes dates de visite ?

Dans un premier temps, **la HAS fixe une période de visite**, c'est-à-dire le mois pendant lequel elle sera organisée.

Pour l'établissement nouvellement créé qui s'engage pour la première fois dans la certification, la période de visite est déterminée par la HAS à réception des documents d'engagement.

Pour les établissements publics de santé parties à un même groupement, c'est l'article L. 6132-4 du Code de la santé publique qui fixe le principe de planification des visites. Il prévoit que « La certification [...] est conjointe pour les établissements publics de santé parties à un même groupement [...] » ; la procédure de certification de préciser ce qu'elle entend par « conjointe » dans son article 2 « [...] à ce titre, leurs visites sont réalisées dans un délai rapproché ». Ainsi, les visites des établissements publics parties à un GHT sont organisées dans une fenêtre de 3 à 12 mois (en fonction du nombre d'établissements qui composent le GHT). Cette fenêtre est automatiquement reconduite tous les 4 ans. Ce principe emporte plusieurs conséquences :

- les établissements sont libres de soumettre à la HAS un ordre des visites au sein de cette fenêtre ;
- les demandes de report en dehors de la fenêtre ne pourront être acceptées. Ainsi, toutes demandes de report doivent être collectives et co-signées de l'ensemble des représentants légaux des établissements du GHT et emporteront l'ensemble du GHT ;
- la durée maximale d'une décision de certification, en principe de 4 ans, peut être réduite pour respecter le principe fixé par le Code de la santé publique. Par exemple, un établissement membre d'un GHT, certifié sous conditions après une première visite (en avril 2024), puis certifié après une deuxième visite (octobre 2025) reste synchronisé avec les autres membres du GHT pour la troisième visite (en avril 2027).

Pour les établissements non membres d'un GHT, la période de visite dépend de la décision en vigueur. Si l'établissement est certifié, avec ou sans mention, la visite est replanifiée à 4 ans. S'il est non certifié ou certifié sous conditions, la visite est replanifiée dans un délai maximum de 2 ans.

Dans un second temps, environ **4 mois avant la visite**, la HAS arrête les dates de visite en fonction de la disponibilité des experts-visiteurs. Si des dates peuvent apparaître dans Calista, elles deviennent définitives dès que l'équipe est soumise à validation de l'établissement. Les dates qui apparaissent dans Calista avant cette étape sont temporaires et n'engagent pas la HAS.

Dans l'hypothèse où la HAS ne disposerait pas des ressources en experts-visiteurs suffisantes pour assurer la qualité de la visite, elle se réserve le droit de décaler la visite à une date fixée en concertation avec l'établissement.

Comment demander le report de la visite de votre établissement ?

Les demandes de report de visite par un établissement doivent être exceptionnelles et justifiées. Le tableau suivant recense les motifs potentiels et les pièces à fournir pour justifier la demande.

Motifs de demande de report par l'établissement de santé	Pièces nécessaires à l'instruction de la demande par la HAS
Cas de force majeure, c'est-à-dire un événement imprévisible, insurmontable, d'origine extérieure à l'établissement (ex. : catastrophe naturelle, grève impactant de manière importante l'activité normale de l'établissement, événement violent ou tragique empêchant la poursuite de la procédure)	Lettre motivée signée par le représentant légal de l'établissement décrivant les impacts sur le déroulement de la procédure de certification
Crise financière (procédure de redressement judiciaire ou mise sous administration provisoire ou plan social)	Lettre motivée signée par le représentant légal de l'établissement décrivant les impacts sur le déroulement de la procédure de certification Jugement du tribunal en cas de redressement judiciaire Décision de l'agence régionale de santé en cas de mise sous administration provisoire
Regroupement entre structures (fusion, rachat)	Lettre motivée signée par le représentant légal de l'établissement décrivant les impacts sur le déroulement de la procédure de certification Autorisation de l'agence régionale de santé Calendrier des différentes étapes du regroupement
Délocalisation sur un nouveau site géographique	Lettre motivée signée par le représentant légal de l'établissement décrivant les impacts sur le déroulement de la procédure de certification Autorisation de l'agence régionale de santé Calendrier des travaux
Modification substantielle des activités (nouvelles autorisations, extension, reconversion, transfert, fermeture de lits)	Lettre motivée signée par le représentant légal de l'établissement décrivant les impacts sur le déroulement de la procédure de certification Autorisation de l'agence régionale de santé

Dans le cas où la demande de report est liée à une évolution majeure de l'organisation et de la nature de l'offre de soins d'un établissement, la HAS peut, avant toute décision de report ou d'annulation de la visite, solliciter l'avis de l'ARS concernée.

À noter que pour **les établissements rattachés à un GHT**, dont les visites sont synchronisées, l'établissement peut s'accorder avec un ou plusieurs établissements du groupement pour intervertir l'ordre de passage. Cette permutation reste néanmoins à valider par la HAS après une demande auprès du chef de projet.

Concrètement, l'établissement envoie par mail au contact HAS indiqué sur la page d'accueil Calista une lettre motivée de demande de report signée par le représentant légal et accompagnée des pièces justificatives, comme précisé dans le tableau ci-dessus.

Dans une démarche de développement durable, les envois de courrier papier ne sont pas nécessaires.

La décision de la HAS est adressée à l'établissement dans un délai de 2 mois à compter de la réception de la demande de l'établissement. Pendant ce délai et dans l'attente de la décision de la HAS, l'établissement poursuit les étapes de sa procédure.

Comment demander la récusation d'un expert-visiteur ?

À la notification de la mise à disposition de l'équipe de visite via Calista, l'établissement doit, dans les 2 semaines qui suivent, valider, *via* la plateforme, un à un le nom des experts-visiteurs.

Si l'établissement souhaite récuser un ou plusieurs experts-visiteurs, il devra en exposer les motifs dans la case commentaire associée. L'établissement a la possibilité de récuser un expert-visiteur uniquement pour les motifs suivants :

- s'il exerce son activité professionnelle dans un périmètre géographique de moins de 50 km autour de l'établissement ;
- s'il exerce ou a exercé une activité ces 5 dernières années dans l'établissement visité ou, le cas échéant, dans l'un des établissements du groupement ;
- s'il existe un lien d'intérêts avec l'établissement visité ou, le cas échéant, avec l'un des établissements du groupement.

Le fait qu'un expert-visiteur ait participé à la visite précédente ne représente pas en soi un motif de récusation, sauf problématiques particulières à évoquer auprès de la HAS.

Validation d'équipe
EXERCICE EN 15 JOURS

Veuillez procéder à la validation de l'équipe. Sans retour de votre part, dans 15 jours, cette équipe d'experts-visiteurs sera validée automatiquement.

Équipe experts visiteurs

Expert Visiteur	Date de début	Date de fin	Refuser	Commentaire *
Expert Visiteur (Coordinateur)	08 janvier, 2030	11 janvier, 2030	<input checked="" type="checkbox"/>	
Expert Visiteur 4	09 janvier, 2030	10 janvier, 2030	<input type="checkbox"/>	
Expert Visiteur 3	08 janvier, 2030	09 janvier, 2030	<input type="checkbox"/>	
Expert Visiteur 2	08 janvier, 2030	11 janvier, 2030	<input type="checkbox"/>	

ANNULER ENREGISTRER VALIDER

La HAS analyse la motivation de la demande et informe l'établissement de sa décision dans un délai de 15 jours, *via* Calista.



Pour vous aider, consultez le tutoriel suivant accessible directement dans Calista :

- Comment procéder à la validation de l'équipe d'experts-visiteurs ?

Comment compléter et valider le calendrier de la visite ?

Un **calendrier de visite** est établi par le coordonnateur de la visite en lien avec l'équipe d'experts-visiteurs et le chef de projet. Il précise les différentes séquences d'évaluation qui auront lieu chaque jour et précise les experts-visiteurs qui les réaliseront.

À la notification de Calista, **environ 6 semaines avant la visite**, l'administrateur de la démarche prend connaissance du calendrier proposé. La validation de l'établissement porte sur le positionnement des séquences « méthode », en s'assurant de la faisabilité au regard des contraintes des services. Il peut également compléter le planning en ajoutant par exemple les noms et fonctions des personnes qui seront rencontrées ou les salles de réunion prévues. Dans le document, une zone de commentaire permet de transmettre toutes les remarques et demandes éventuelles de modification.

Une fois le calendrier complété, l'administrateur de la démarche **le dépose dans Calista** pour étude par le coordonnateur et le chef de projet. La version définitive du calendrier sera arrêtée lors de la visioconférence tripartite organisée avant la visite.

Il est bien rappelé que le calendrier validé avant la visite peut être ajusté au décours de la visite par le coordonnateur pour répondre aux besoins de l'établissement ou pour réaliser des investigations complémentaires.

Quelle logistique prévoir pour la visite ?

Concernant la salle dédiée aux experts-visiteurs

Les experts-visiteurs doivent disposer, sur le site d'accueil, d'une salle sécurisée (avec un jeu de clés par expert) dans laquelle ils pourront travailler et consulter la documentation de votre établissement. Aucun entretien individuel ou collectif ne doit avoir lieu dans cette salle.

Concernant l'informatique

- Par principe, les experts-visiteurs viennent avec leur PC portable personnel. L'établissement s'assure, avant la visite, qu'il sera possible de connecter le PC personnel des experts-visiteurs à internet (filaire ou Wifi performant). Si cela n'est pas possible, notamment pour des raisons de sécurité informatique, l'établissement doit prévoir un PC fixe relié à internet par expert-visiteur.
- Dans tous les cas, l'établissement doit prévoir au moins un PC fixe, avec un accès internet et accès au réseau interne (pour l'accès à la gestion documentaire et aux documents utiles), relié à une imprimante, et sur lequel les clés USB des experts-visiteurs pourront être connectées.
- Si des impressions papier existent déjà, elles peuvent être remises aux experts-visiteurs (par exemple, le livret d'accueil), mais aucune impression papier de documents qui ne le seraient pas habituellement n'est à prévoir pour la visite.

Concernant le matériel

- Dans la salle : une imprimante, un vidéoprojecteur, au moins un PC fixe (cf. supra), multiprise(s), des masques et du gel hydroalcoolique. Un téléphone avec un annuaire des contacts utiles (équipe qualité, directeur, PCME, DSI, responsable informatique, logistique, self, cadre des pôles/services).
- À proximité de la salle : photocopieuse, scanner, destructeur de papier.

Concernant la salle pour les rencontres avec l'établissement (réunion d'ouverture, bilan d'étape, calage du calendrier/logistique avec l'établissement, bilan de fin de visite, restitution plénière)

Pour chaque rencontre experts-visiteurs/professionnels, il est important de prévoir une salle de réunion suffisamment grande pour accueillir tous les professionnels concernés par la rencontre. Un vidéoprojecteur pour le bilan de fin de visite et la restitution plénière.

Concernant les repas

L'ensemble des déjeuners sont pris au sein de l'établissement. S'il n'y a pas de restauration possible au sein de l'établissement, celui-ci doit prévoir une solution alternative (par exemple : plateaux-repas) – auquel cas, le budget ne doit pas dépasser 20 euros.

En tout état de cause, une facture nominative doit être effectuée par l'établissement pour l'ensemble des déjeuners pris par les experts-visiteurs. Cette facture doit être remise aux experts-visiteurs qui la régleront à l'établissement, avant leur départ. Les établissements publics sont invités à transmettre les factures à leur agent comptable pour éviter toute relance du Trésor public directement auprès des experts-visiteurs alors même que la facture a été réglée.

Les experts-visiteurs préciseront à l'établissement, lors de la visioconférence, l'organisation pour les dîners et petits déjeuners.

Concernant les déplacements

Les experts-visiteurs organisent eux-mêmes leurs déplacements entre l'hôtel et l'établissement de santé.

Les déplacements sur site et inter-sites des experts-visiteurs sont organisés par l'établissement (accompagnement des experts-visiteurs par une personne de l'établissement).

Quels sont les temps d'échange entre les experts-visiteurs et l'établissement ?

RÉUNION D'OUVERTURE

 Le matin du 1^{er} jour de la visite

Durée : 1 heure

 Lieu : salle de réunion

Acteurs

- Équipe d'experts-visiteurs.
- Pour l'établissement de santé, *a minima*, la direction de l'établissement, dont le directeur, le président du conseil médical, le directeur des soins, la/les personnes en charge de la démarche qualité et de gestion des risques et toute autre personne, en nombre restreint, proposée par l'établissement de santé.
- Représentants des usagers.

La réunion est animée par le coordonnateur de visite en lien avec la direction de l'établissement de santé.

Objectifs de la séquence

La réunion d'ouverture s'inscrit dans la suite des échanges entre la HAS et l'établissement initiés lors de la phase préparatoire. Elle a pour objectifs de partager :

- les enjeux et les objectifs de la visite de certification ;
- la présentation de l'établissement (un court support de présentation peut être prévu par l'établissement) ;
- le programme et le calendrier de visite ;
- les modalités de communication et de logistique de la visite, notamment pour les bilans d'étape, réunions de calage et bilan de fin de visite ;
- les règles régissant le déroulement de la visite.

POINT DE CALAGE CALENDRIER/LOGISTIQUE

 Chaque début d'après-midi, sauf l'avant-dernier jour de visite

Durée : 20 minutes

 Lieu : salle de réunion

Acteurs

- Équipe d'experts-visiteurs.
- Pour l'établissement de santé, la personne en charge de la démarche qualité et de gestion des risques et un autre membre de l'ES (à préciser en fonction du besoin).

Le point de calage calendrier/logistique est animé par le coordonnateur de la visite.

Objectifs de la séquence

- Préciser à l'établissement les adaptations du programme de visite (profil des traceurs définis en visite, modification de profil d'un traceur...).
- Récupérer auprès de l'établissement la liste de tous les patients présents dans les services rencontrés, de leurs motifs d'hospitalisation, de leur âge et de leur date d'entrée dans l'établissement, pour le choix du patient traceur.
- S'assurer de la bonne organisation des séquences d'évaluation programmées le lendemain.

Le cas échéant, si des tensions ont été générées dans la journée entre les experts-visiteurs et des professionnels de l'établissement, il est important que l'établissement en fasse un retour au plus vite au coordonnateur de la visite afin de dissiper tout malentendu, voire désamorcer toute

BILAN D'ÉTAPE



Chaque matin, sauf le dernier jour de visite

Durée : 45 minutes



Lieu : salle de réunion

Acteurs

- Équipe d'experts-visiteurs.
- Pour l'établissement de santé, la direction de l'établissement, dont le directeur, le président du conseil médical, le directeur des soins ou leurs représentants, la/les personnes en charge de la démarche qualité et de gestion des risques et toute autre personne, en nombre restreint, proposée par l'établissement de santé.
- Représentants des usagers.

Le bilan d'étape est animé par le coordonnateur de la visite.

Objectifs de la séquence

- Présenter les principales tendances à date.
- Le cas échéant, présenter les éléments relevant de dysfonctionnements observés en particulier sur les critères impératifs, la génération d'une ou plusieurs fiches anomalie, voire de motifs d'alerte.
- Répondre aux demandes d'informations complémentaires éventuelles.

BILAN DE FIN DE VISITE



En fin de matinée du dernier jour de visite

Durée : 1 heure 30 à 2 heures



Lieu : salle de réunion

Acteurs

- Équipe d'experts-visiteurs.
- Pour la gouvernance de l'établissement de santé, au minimum, la direction de l'établissement, dont le directeur, le président du conseil médical, le directeur des soins, la/les personnes en charge de la démarche qualité et de gestion des risques.
- Représentants des usagers.

La réunion de bilan est animée par le coordonnateur. Les experts-visiteurs pourront apporter des précisions selon un mode de parole déterminé par le coordonnateur.

Objectifs de la séquence

- Présenter et partager les résultats quantitatifs et qualitatifs pour chacun des objectifs du référentiel à partir des représentations graphiques issues de Calista.
- Réaliser un focus sur les points positifs, les axes de progrès identifiés et les éventuelles défaillances significatives (fiches anomalie).
- Préparer la séance de restitution qui suit.

Le document support du bilan de fin de visite est déposé par le coordonnateur directement dans Calista. L'établissement ainsi que le chef de projet peuvent le consulter dans l'onglet « rapport » lors de l'envoi du rapport de visite.

RESTITUTION PLÉNIÈRE



En fin de visite

Durée : 1 heure maximum



Lieu : salle de réunion

Acteurs

- Équipe d'experts-visiteurs.
- Direction et les professionnels de l'établissement de santé.
- Représentants des usagers.

La séance est animée par le coordonnateur.

La visioconférence est possible mais, afin de respecter le droit à l'image, sans enregistrement.

Aucun intervenant extérieur (presse, tutelles, SRA, etc.) ne peut être présent lors de cette restitution.

Objectifs de la séquence

- Présenter et partager les principaux résultats quantitatifs et qualitatifs synthétisés par chapitre du référentiel.
- Réaliser un focus sur les points positifs, axes de progrès identifiés et éventuelles défaillances significatives (fiches anomalie).
- Présenter aux professionnels les étapes clés post-visite et les délais prévisionnels (cf. diaporama de fin de visite).

La restitution plénière est prévue par principe mais elle est facultative. L'établissement de santé concerné est en droit de préférer qu'elle n'ait pas lieu.

**Les propos tenus par les experts-visiteurs lors des restitutions ne présagent en rien de la décision finale.
La commission de certification est souveraine à prononcer un niveau de certification.**

Qu'est-ce qu'une fiche anomalie ?

Une **fiche anomalie** est générée dans Calista dès lors qu'une réponse « Non » est apportée à un élément d'évaluation d'un critère impératif. Elle décrit les **faits constatés** par l'expert-visiteur. Toute nouvelle anomalie vient s'ajouter dans cette même fiche anomalie. Ainsi, une fiche anomalie peut contenir une ou plusieurs anomalies. Le coordonnateur prend en compte les **risques générés** par cette ou ces anomalies et la **dynamique engagée** par l'ES pour y remédier.

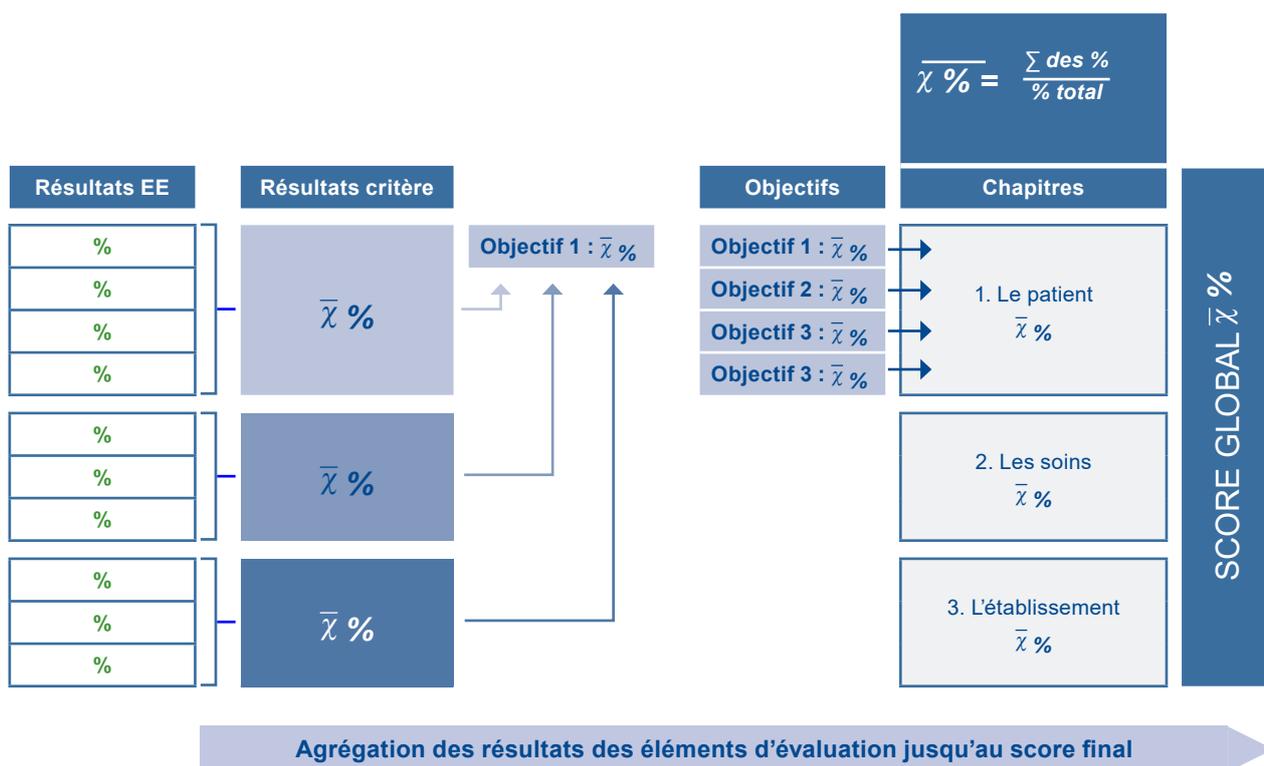
Pendant la visite, une fiche anomalie peut entraîner un temps d'évaluation complémentaire. L'expert-visiteur peut rencontrer toutes personnes ou instances qu'il pense utiles pour récupérer tous les éléments qui permettront à la Commission de certification de statuer sur l'impact que pourrait avoir une fiche anomalie sur le niveau de décision. La Commission s'appuie alors sur des éléments factuels, sur les risques induits par l'anomalie et la dynamique d'amélioration autour de l'anomalie.

Comment est calculée la cotation des éléments du référentiel ?

Le dispositif de cotation se construit par étapes ; à partir de l'agrégation des résultats des éléments d'évaluation puis par un calcul de moyenne successif de ceux-ci par critère, par objectif, dont résultera la note globale de satisfaction au référentiel de l'établissement. Tous les résultats s'expriment en pourcentage.

Pour chaque élément d'évaluation, dans une grille, l'évaluateur coche :

- « **Oui** » si l'élément d'évaluation est totalement satisfait ;
- « **Non** » si l'élément d'évaluation dans son entier est non satisfait ;
- « **NA** » lorsque l'élément d'évaluation est non applicable à la situation de l'évaluation ou que l'évaluateur n'est pas en mesure de l'évaluer ;
- « **RI** » lorsque le patient donne une réponse inappropriée à l'évaluateur.



Comment exprimer sa satisfaction sur le déroulement de la visite ?

La réponse au questionnaire de satisfaction est indépendante d'un processus de décision. L'équipe d'experts-visiteurs et le chef de projet n'ont pas connaissance de vos réponses avant la décision définitive.

Les réponses aux questionnaires de satisfaction permettent à la HAS d'ajuster si besoin le référentiel ou les autres documents d'appropriation. Les commentaires permettent également de proposer des actions de formation aux experts-visiteurs.

La satisfaction globale est exprimée selon une échelle à 10 niveaux (de 0 = pas du tout satisfait à 10 = tout à fait satisfait).

Trois thèmes sont ciblés dans le questionnaire et évalués selon une échelle à 4 niveaux (pas du tout satisfait – plutôt satisfait – satisfait – tout à fait satisfait) :

- le programme de la visite : respect global, anticipation des ajustements en visite, adaptation ;
- la pédagogie des experts-visiteurs : appréciation de la clarté des explications (sur les objectifs de la visite, sur les attendus du référentiel, dans les restitutions...);
- les évaluations : appréciation sur la conduite des méthodes (respect méthodologique) et sur la communication et la qualité des échanges entre les professionnels et les experts-visiteurs, dans le respect de la charte de déontologie de l'expert-visiteur.

Pour conclure, un commentaire sous forme de texte libre est obligatoire au cas où une appréciation correspondrait à « pas du tout satisfait », « plutôt insatisfait » ou si la note de la satisfaction globale est inférieure à 5. Le commentaire est facultatif dans les autres cas.

Concrètement, ces éléments sont à renseigner, par l'administrateur, sur Calista avant la phase d'observations.

Vous devez remplir le questionnaire de satisfaction sur le déroulement de la visite puis cliquer sur « Transmettre à la HAS ».

Votre satisfaction globale sur le programme de visite (respect global, anticipation des ajustements en visite, adaptation) :

Très insatisfait Plutôt insatisfait Plutôt satisfait Très satisfait

Effacer la sélection

Votre satisfaction globale sur la clarté des explications de l'équipe d'experts-visiteurs (sur les objectifs et les méthodes de la visite, sens, attendus du référentiel, les restitutions...) :

Très insatisfait Plutôt insatisfait Plutôt satisfait Très satisfait

Effacer la sélection

Votre satisfaction globale sur la communication avec l'équipe d'experts-visiteurs et leur posture (dans le respect de la Charte de déontologie de l'expert-visiteur) :

Très insatisfait Plutôt insatisfait Plutôt satisfait Très satisfait

Effacer la sélection

Votre satisfaction globale sur la conduite des investigations :

Très insatisfait Plutôt insatisfait Plutôt satisfait Très satisfait

Effacer la sélection

Satisfaction globale des établissements de santé sur le déroulement de la visite :

Pas du tout satisfait 1 2 3 4 5 6 7 8 9 Tout à fait satisfait

Effacer la sélection

Commentaire :

TRANSMETTRE À LA HAS

 Vos réponses ne sont pas modifiables.

Il est à noter que la HAS analyse ensuite la satisfaction globale d'une visite au regard de votre recueil, mais également de celui des experts-visiteurs. Ainsi, les experts-visiteurs s'expriment notamment sur :

- le contexte de la visite (accueil, adhésion, disponibilité des équipes de terrain et encadrantes de l'établissement, conditions de restitution) ;
- la disponibilité des personnes à auditer ;
- le déroulement de la visite.

Comment formuler et adresser ses observations à la HAS ?

À réception du rapport de visite, l'établissement dispose de 1 mois pour formuler ses observations sur le rapport de visite des experts-visiteurs. Cette étape se déroule dans Calista. Sa mise en œuvre est assujettie à la réponse au questionnaire de satisfaction proposé à l'issue de la visite.

L'établissement peut formuler des observations sur les analyses faites par les experts-visiteurs sur chaque chapitre et sur les éventuelles fiches anomalie. Les observations ne peuvent pas porter sur les réponses aux grilles d'évaluation complétées pendant la visite.

En cas d'actions définies et déjà mises en œuvre à la suite de la visite, il est possible d'en faire état dans les observations. Elles éclaireront la HAS dans sa prise de décision puisqu'elles témoignent d'une dynamique d'amélioration. Pour autant, ces éléments complémentaires ne seront pas de nature à supprimer du rapport ce qui a été constaté en visite.

La phase d'analyse des observations est conduite par le chef de projet en charge de la démarche, en collaboration avec le coordonnateur de la visite et la commission de certification des établissements de santé afin d'arbitrer si les observations doivent être acceptées, acceptées partiellement ou refusées. Le chef de projet se réserve la possibilité de demander des éléments de preuve s'il le juge nécessaire. Ces derniers sont envoyés par mail au chef de projet et à l'assistante gestionnaire en charge de la démarche.

Nous vous conseillons de structurer vos observations en deux parties :

- votre argumentaire précisant en quoi la formulation est inadéquate ou erronée ;
- votre souhait (par exemple : suppression de la phrase « XXX », reformulation de la phrase « XXX » en « YYY », ajout de « ZZZ » après/avant la phrase « WWW »).

Ainsi, le rapport de visite est complété, corrigé ou conforté par les arbitrages faits sur les observations de l'établissement pour produire le rapport qui permet à la Commission de certification de rendre sa décision.

La décision

Comment formuler une demande de recours gracieux sur votre décision de certification ?

À réception du rapport de certification, l'établissement de santé dispose d'un délai de 2 mois pour formuler son recours gracieux *via* Calista.

Le recours gracieux porte sur les éléments qui ont fondé la décision de la Commission de certification des établissements de santé.

Trois étapes :

- identifier les écarts, dans les fiches anomalie ou dans la synthèse, faisant l'objet de votre recours ;
- argumenter votre recours. À noter que l'argumentaire ne peut porter sur des engagements ou des actions mis en place depuis la visite. Si tel était le cas, il serait rejeté par le Collège ;
- envoyer par mail au chef de projet et à l'assistante gestionnaire en charge de la démarche les éléments de preuve afin d'appuyer chaque argument.

L'équipe d'experts-visiteurs et le chef de projet ne sont pas sollicités dans l'analyse du recours gracieux.

Si la Commission de certification est souveraine en première instance, c'est le Collège de la Haute Autorité de santé qui délibère et peut accepter, totalement ou partiellement, ou rejeter le recours gracieux. S'agissant d'une nouvelle délibération par une autre instance que celle ayant pris la décision de première intention, le Collège peut aggraver la décision prise en première intention par la Commission de certification.

La décision vous est ensuite notifiée dans les 3 semaines environ qui suivent la délibération.

Le rapport de certification, éventuellement modifié, et la nouvelle décision sont publiés sur le site internet de la Haute Autorité de santé et transmis à l'autorité de tutelle compétente.

Le recours gracieux n'est pas suspensif. La décision objet du recours gracieux continue de produire ses effets (délai, diffusion publique...).

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

